2015年5月（第3版：新記載要領に基づく改訂）　承認番号：22200BZX00875000
2012年2月16日（第2版）

機械器具（06）呼吸補助器
高度管理医療機器　持続的気道陽圧ユニット　36700000
（加温加湿器　70562000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路　37705000、パルスオキシメータモジュール　36554000）

特定保守管理医療機器

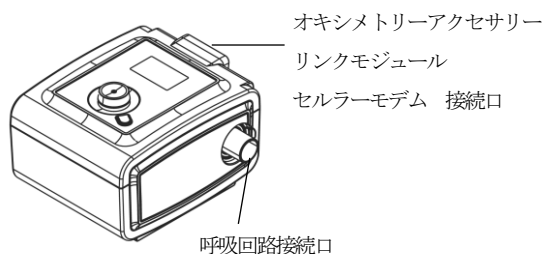
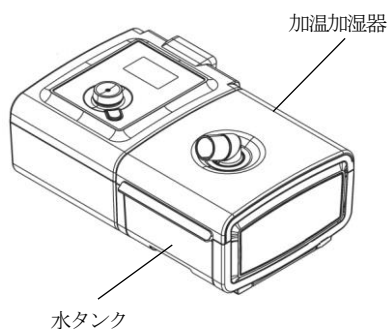
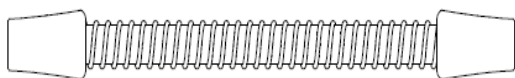
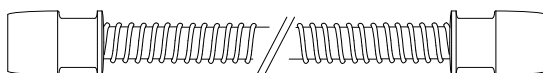
# レムスター PRI システム

**【禁忌・禁止】**

・上気道にバイパスがつけられている患者には使用しない。[本品は、人工気道の患者に使用する安全性の確認は実施されていない。人工気道の患者は、換気が停止した場合に装置との接続を容易に解除できない。呼気を再呼吸するおそれがある。]

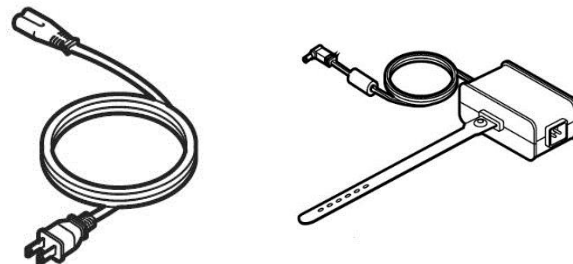
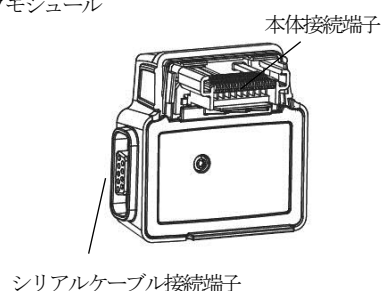
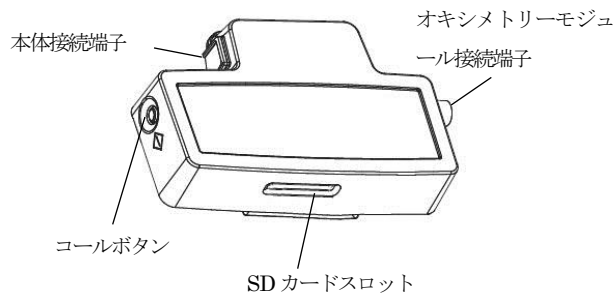
**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状及び各部の名称

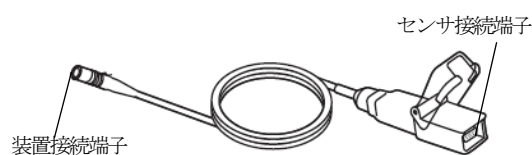
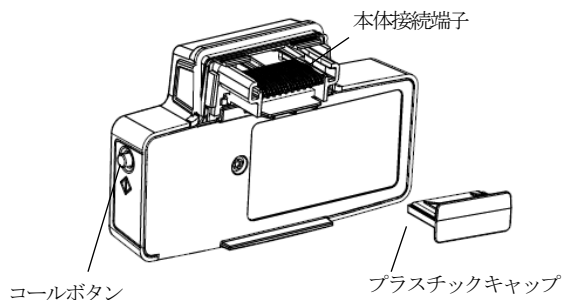
・REMstar Pro C-Flex+本体 / REMstar Plus C-Flex 本体

・加温加湿器との組み合わせ

・パフォーマンスチューブ 22 mm　長さ：1,830mm

・パフォーマンスチューブ 15 mm　長さ：1,830mm

・AC 電源コード、AC 電源アダプタ

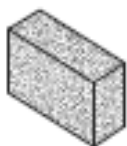
・リンクモジュール

本体接続端子

シリアルケーブル接続端子

・オキシメトリーアクセサリー

・オキシメトリーモジュール

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH05500

・セルラーモデム

・エアフィルタ（リユーザブル / ディスポーザブル）

リユーザブルタイプ　ディスポーザブルタイプ

2. 作動原理

本体に電力が供給されるとブロワが作動し、エアフィルタを通して室内空気が取り込まれ、呼吸回路を通じて患者に送気される。送気時の空気圧・流量は、圧力トランスデューサにより計測され、設定されたモード・機能に応じた空気圧・流量となるよう、ブロワが制御される。

**【使用目的又は効果】**

本品は、自発呼吸のある患者を対象として、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のために気道陽圧療法を提供する装置である。本品は在宅又は院内で使用する。

**【使用方法等】**

1.使用前の準備

(1) 電源にAC電源コード、電源入力端子にAC電源アダプタを接続する。

(2) エアフィルタエリアにエアフィルタを取り付ける。

(3) 本体の背面のSDカードスロットにSDカードを挿入する。（本体の設定変更を行う場合は、本体のディスプレイにて「設定」の項目から作業する）

(4) オキシメータを使用する場合

1) 本体のSDカードカバーを取り外し、オキシメトリーアクセサリーを取り付ける。

2) オキシメトリーアクセサリーの底面のSDカードスロットにSDカードを挿入する。

3) オキシメトリーモジュールをオキシメトリーアクセサリーに接続し、オキシメトリーモジュールのセンサ接続端子にオキシメトリーセンサを接続する。

(5) 加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器を以下の手順で準備する。

1) 本体のサイドカバーを取り外す。

2) 加温加湿器のガイドに沿って、加温加湿器を本体に接続する。

3) 水タンクを取り外し、水タンクの上蓋を取って、ベース内に加湿のための水を溜める。

(6) パフォーマンスチューブ 22mm 又はパフォーマンスチューブ 15mm を、本体の呼吸回路接続口に接続する。
加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器の呼吸回路接続口にパフォーマンスチューブ 22mm 又はパフォーマンスチューブ 15mm を接続する。取り付ける前に、各チューブに損傷や裂け目が無いかを確認する。

(7) パフォーマンスチューブ 22mm 又はパフォーマンスチューブ 15mm にマスクを接続する。

(8) マスクを患者に装着する。

2.使用

(1) コントロール/プッシュボタンを回転させて、ディスプレイに表示される項目から、希望の項目または機能を選択する。

(2) 項目を選択した状態で、コントロール/プッシュボタンを押すと、項目に応じて送気が開始され、患者に持続的気道陽圧が供給される。送気中は、ディスプレイに現在の供給圧力が表示される。

(3) 加温加湿器を使用する場合は、コントロール/プッシュボタンを回転し加温加湿器の加湿段階を5段階から選択する。

(4) 入眠時に持続的気道陽圧を一時的に下げたい場合、ランプボタンを押すと、供給圧力を一旦低下させて、設定した圧力設定に達するまで徐々に上昇させることができる。ランプボタンは、送気中何度でも使用することができる。

(5) 本体の情報や患者の使用状況の履歴は、SD カードに記録される。

3.使用終了

(1) 送気中に再度コントロール/プッシュボタンを押すと送気が停止する。

(2) SDカード内の治療情報は、カードリーダ等を介してソフトウェアをインストールしたパーソナル コンピュータにデータ転送する。又は、オキシメトリーアクセサリーを介して、有線又は無線でインターネット回線を経由あるいはセルラーモデムを介して無線で携帯電話回線を経由してサーバ上の管理ソフトウェアにデータ転送する。サーバへの転送は定期的に自動で行われるが、手動で転送する場合はコールボタンを押してサーバに転送する。

※医師によるSDカードの処方設定変更方法

汎用パーソナルコンピュータ上で管理ソフトウェアを用いて医師が設定した処方をSDカードに書き込む。

※医師による処方圧の決定方法

本体に接続したリンクモジュールにシリアルケーブルを接続し、シリアルケーブル他端を専用ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータに直接（又は睡眠評価装置を経由して）接続することにより、医師が専用ソフトウェア上で処方圧の調整を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・室内温度が 35℃以上の場合は本製品を使用しない。[室温が 35℃以上で使用すると空気流の温度は 43℃を超える可能性があり、患者の気道に刺激を与えることがある。]

(加温加湿器使用の場合)

・安全のため、加温加湿器は、マスクと呼吸回路接続部よりも常に下になるよう設置する。 加湿器は水平に置く。

・タンクに入れる水は、常温の精製水もしくは蒸留水を使用する。タンク内の水に化学物質等を添加しない。[気道に炎症を引き起こしたり、タンクが破損するおそれがある。]

(酸素添加の場合)

・本品をオンにしてから、酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする。この順序を守ることにより、本品内に酸素が蓄積することを防ぐことができる。[本品内に酸素が蓄積すると、火災の危険がある。]

(セルラーモデム使用の場合)

・電源を入れた後、セルラーモデムが通信を行うまで 30 秒ほどかかることがある。

・セルラーモデムを航空機内で使用しない。

**【使用上の注意】**

＜使用注意＞

・医学的研究により、以下の症状が見られる患者には、気道内陽圧療法を控える。肺水腫、気胸症［肺胞が過度に膨張して破裂する可能性がある］、病的な低血圧［高い CPAP 圧により肺の血流を妨げ、心臓へ送る血液が制限されることにより、低血圧の患者の血圧をさらに引き下げる可能性がある］。

・次のような症状がある患者に対して CPAP 療法を行う際は注意が必要。髄液漏、異常な腔 (頭蓋内の通気孔) 、頭部外傷歴、又は気脳症。［経鼻持続的気道陽圧を使用した患者で、頭蓋内気腫が報告されている。[1)]］

・副鼻腔炎や中耳炎の徴候が見られる場合は、気道内陽圧療法は一時的に控える。[副鼻腔炎や中耳炎は耳管の働きを妨げることがある。耳内で CPAP 圧が増大することで、痛みを引き起こしたり、鼓膜を破る可能性が懸念される。]

＜重要な基本的注意＞

・複数患者で使用する場合、感染をふせぐため、本装置と呼吸回路の間にバクテリアフィルタを装着する。

・セルラーモデムは携帯電話と同等の取扱注意が必要。［ペースメーカー等植え込み型医療機器の装着部位から 15cm 程度以上離す］

・結露によって本装置が破損する可能性がある。 本装置が高温または低温の環境で保管されていた場合には、室温(動作温度)でしばらく放置した後、治療を開始する。

・直射日光下または暖房器具の近くで使用しない。［本装置からのエアフロー温度が上昇する危険性がある。］

(酸素添加の場合)

・喫煙中や火気のある所で使用しない。［酸素は助燃性がある］

・タバコの煙は、本品内にタールが蓄積して故障する原因につながることがある。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用＞

・本品は小児 (体重 30kg 未満) には使用経験がなく、安全性が確立されていない。

**【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間

5 年[自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合)

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

(1) REMstar Pro C-Flex/ REMstar Plus C-Flex 本体及び加温加湿器：

水と中性洗剤で軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。

(2) 水タンク：

温水に中性洗剤を希釈した溶液の中で洗浄し、水でよくすすぎ、自然乾燥させる。

(3) エアフィルタ：

1) リユーザブルタイプのエアフィルタは、2 週間に一度洗浄を行い、6 ヵ月に一度新品と交換をする。洗浄は、温水に中性洗剤を希釈した溶液で行い、乾燥させる。濡れた状態のフィルタを本品に取り付けない。

2) ディスポーザブルタイプのエアフィルタは、洗浄による再使用はできないので、30 回前後又は汚れが目立った場合は交換をする。

(4) パフォーマンスチューブ 22 mm / パフォーマンスチューブ 15 mm：

温水に中性洗剤を溶かした溶液の中で洗浄を行い、十分にすすいだ後、自然乾燥させる。

2.業者による保守点検事項

本品は 3 年に一度、以下の項目の点検を行う。点検内容の詳細については当社の保守管理規定に記載されている。

・電源コード　　　・本体ソフトウェアバージョン
・SD カードの認識　　　・ディスプレイ表示
・総運転時間　　　・ブロワの ON/OFF
・作動音（モーター等）　　　・CPAP 実測値
・ランプ機能　　　・マスクアラート
・加湿器の設定・アイコン表示　　　・加湿器ヒータープレートの予熱
・ヒーテッドチューブの認識　　　・通信モジュールの認識

**【主要文献及び文献請求先】**

1.主要文献

1) Jarjour, NN; Wilson, P. Pneumocepheles associated with nasal continuous positive airway pressure in a patient with sleep apnea. Chest 1989:96:1425-1426

2.文献請求先

フィリップス・レスピロニクス合同会社

東京都港区港南二丁目13番37号　フィリップスビル

マーケティング部　　電話番号：03-3740-3245

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

電話番号：0120-633881

製造業者：Respironics, Inc

レスピロニクス　インク

アメリカ合衆国